

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018138 DE 14 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

CIDEX® OPA SOLUTION-SOLUCIÓN DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MARCA:

CIDEX®

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0023565

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

CILAG GMBH INTERNATIONAL ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN SUIZA

IMPORTADOR(ES):

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

UPS SCS (COLOMBIA) LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
Ingrediente Activo <i>orto-ftalaldehído</i>	0,55%
Ingredientes Inertes.....	99,45%
PO4HK2	
PO4H2K	
Benzotriazol	
Ácido cítrico	
Colorante verde D&C #5	
Ácido N-(hidroxietil)-etilendiamintriácético	
Agua	
Total	100,00%

USOS:

LA SOLUCIÓN CIDEX® OPA ES UN DESINFECTANTE DE ALTO PODER PARA REPROCESSAR DISPOSITIVOS MÉDICOS SENSIBLES AL CALOR CUANDO SE UTILIZA CONFORME A LAS INDICACIONES DE UTILIZACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Solución desinfectante:
Contenedor por 3,785 L
Caja por 4 contenedores por 3,785 L

Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA:
Caja por Dos (2) frascos. Cada frasco contiene 60 unidades de tiras reactivas
Caja por Dos (2) frascos. Cada frasco contiene 15 unidades de tiras reactivas



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021018138 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES: PRECAUCIÓN: CONTIENE 0,55% DE ORTO-FTALALDEHÍDO. PUEDE PROVOCAR UNA REACCIÓN ALÉRGICA, INCLUIDA ANAFILAXIA

VIDA UTIL.: DOS AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20202628
RADICACIÓN NO.: 20211094140
FECHA DE RADICACION.: 13 05 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO